

歯科医学研究等の COI 指針策定に関する
ガイドライン

(平成 26 年 1 月)

日本歯科医学会

目 次

I	はじめに.....	1
II	基本的な考え方.....	3
III	歯科医学研究等の特性と COI 指針.....	3
IV	歯科医学研究等に係る COI マネージメントの基本.....	4
	1. 歯科医学研究等を実施する諸機関.....	5
	2. 研究成果を発表する分科会等.....	5
	3. 歯科医学研究等にかかる回避事項とそのマネージメント.....	5
V	COI 指針及び細則の策定.....	6
	1. COI マネージメントの手順.....	6
	2. 企業・法人組織、営利を目的とする団体の産学連携活動.....	7
	3. COI マネージメントの対象者.....	7
	4. 対象となる各分科会・諸機関の事業活動.....	8
	5. 対象者が申告すべき項目.....	9
	6. 各対象者の COI マネージメント.....	10
	7. 申告の対象期間.....	11
	8. 自己申告の方法.....	11
	9. 提出された COI 自己申告書の取り扱いについて.....	12
	10. 各分科会・諸機関の役割と責務.....	12
	11. COI を管理する委員会の役割と責務.....	12
	12. 編集委員会の役割と責務.....	13
	13. 倫理委員会の役割と責務.....	13
	14. 個人情報の保管と開示.....	14
	15. COI 指針違反者への措置.....	14
	16. 不服申し立てへの対応.....	14
VI	社会への説明責任.....	14
VII	分科会・諸機関自体の COI マネージメント.....	14
VIII	質問・疑問への対処.....	14
IX	指針・細則の定期的見直し.....	15

I. はじめに

日本歯科医学会に所属する分科会の事業活動として実施される学術集会や出版物等で発表される研究には、医薬品、歯科材料、医療・介護機器、医療・介護技術、教育等を評価・検証する歯科医学研究が数多く含まれており、その推進には特定の企業との産学連携が大きく貢献している。歯科医学研究としての純粋な科学的興味に基づく研究では、その学術的公明性・中立性・社会的責任を妨害する因子は少ないと考えられる。しかし、産学連携活動による歯科医学・医療・リハビリテーション・介護研究等が営利企業・組織と連携を持てば、該当者個人あるいは該当者が関連する組織が、何らかの利益を得ることが可能となる。従って純粋な科学的興味が、利益を得ようとする個人・組織の意図と衝突・相反する状態が必然的に発生する（図1参照）。すなわち、歯科医学研究者あるいは教育者・臨床家としての社会的責任、そして本来の公明性・中立性のある学術的意図（本来の興味）と、産学連携活動による個人・組織の利益が衝突・相反する状態が、研究者個人・組織（大学、研究・教育機関、医療施設、学術団体、その他）で発生する。これを「利益相反（Conflict of Interest : COI）」と呼ぶ。COI状態は、研究成果にとどまらず教育・社会活動・臨床活動にまで影響を及ぼす。特に回避すべき利益相反は「自らの立場を利用して自己又は第三者の利益を図ろう」とする行為である。

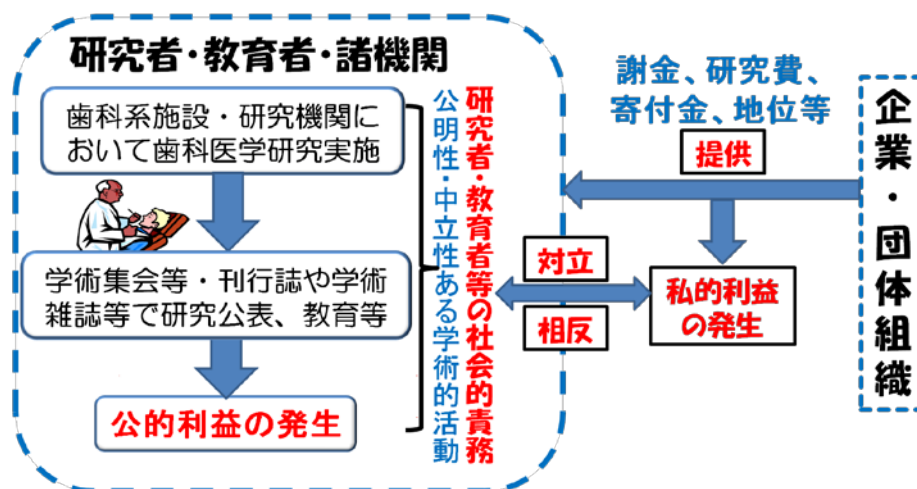


図1 産学連携に係る歯科医学研究等と研究者等のCOI状態

近年、多くの医歯薬学系の教育機関・医療施設や学術団体は、その研究の公正性、透明性と社会的信頼性を維持する一方で、生命科学研究の適正な推進をはかるため努力を重ねている。また社会からも、日本歯科医学会に所属する分科会等は、このような COI 状態を適切に管理することが求められている。すなわち、歯科医学研究者は、資金及び利益提供者となる企業・団体等と COI 状態にあるとしても、本来の科学的興味を守り、患者利益・公的利益を尊重する責任がある。また研究被験者の人権や安全の確保のため、研究方法、データの解析、研究結果を歪めないよう強く求められている。さらに存在する COI 状態を、研究の被験者のみならず社会・国民に対して明らかにしていく責任もある。すなわち以上の一連の責任・義務を果たすことが、COI マネージメントである。

日本歯科医学会は、COI マネージメントの対象となる歯科医学研究等を「歯科医学・医療・リハビリテーション・介護等に係る疾患等の原因及び病態の理解と予防、診断及び治療方法の改善、そして患者の QOL（生活の質）の向上を目的として行われる産学連携の研究」と定義し、本ガイドラインを策定するものである。なお、諸機関・各分科会が行う教育・社会活動あるいは臨床活動も COI マネージメントの対象となる。日本歯科医学会の分科会と、会員が所属する各大学・研究機関および病院等（以降、諸機関）においては、歯科医学研究等に係る利益相反に関する指針（以下、「COI 指針」という。*下段参照）を策定し、所属する該当者にその遵守を求めることを要望する。一方、分科会・諸機関の置かれている状況に従い COI 指針は策定されることから、本ガイドラインが強制力を持つものでないことを明確にする。分科会あるいは諸機関の現状を踏まえたうえで、このガイドラインが歯科医学研究等に関わる COI 指針等を策定し、マネージメントしていく上での基準となるよう希望する。

*COI 指針

日本歯科医学会分科会における COI に対する基本的な対応方針。COI の定義、対象者・対象行為の範囲、COI を管理する委員会の設置、自己申告書の提出等のマネージメントのための基本的な考えを定めたもの。

Ⅱ. 基本的な考え方

諸機関が行う科学的、教育的プログラムや人間を対象とする歯科医学的研究は、各分科会あるいは専門学会等の学術団体を通じて社会に公表される。従って、学術集会や学術雑誌等における成果発表については、倫理性・科学性が担保されると共に、公明性・中立性が求められている。また、歯科医学研究等に関連する倫理指針の遵守も必須である。

歯科医学研究等で経済的な COI 状態が生じること自体に問題があるわけではない。該当する個人・諸機関が、COI 状態により当該研究の信頼性を脅かす行為を行なってはならないと言う点につきる。各分科会・諸機関が COI 状態を適切にマネジメントし、不適切な歯科医学研究等が行われないシステムを構築することが重要である。特に人間を対象とする歯科医学研究等は、高度の倫理性・専門性が要求されることから、一般的な COI 問題とは異なり、潜在的あるいは不可避免的に発生する COI 状態が深刻な事態に発展することも想定される。このような事態を防止するには、歯科医学研究等が、透明性を高くし適正に実践できるシステムの構築が大前提となる。

歯科医学研究等に係る COI マネージメントでは、歯科医学研究等の COI に関連する情報を各分科会・諸機関で適切に開示しなければならない。すなわち、情報提供を受ける側（社会、研究者、医療関係者、研究の被験者、該当疾患の患者等）の客観的な判断・評価を容易にする必要がある。とくに研究対象である被験者の権利擁護は重要で、その安全を損なう行為は研究倫理にも反する重大な COI 状況となる。これらを未然に防ぐためには、第三者委員会による研究の監視等によって適正な歯科医学研究等の実施を担保する必要も出てくる。さらに COI 状態の回避が必要となる場合もある。分科会・諸機関等は、該当する個人・組織の COI を適正に開示することによって、すべての研究・教育活動が、独立性、客観性、科学的根拠に基づき公正に行われるよう推進しなければならない。

Ⅲ. 歯科医学研究等の特性と COI 指針

歯科医学研究等は、他分野における共同研究・受託研究等と異なり、次のような特性を有していることから、より慎重な対応が求められる。

1. 諸機関ならびに専門学会・学術団体等に所属し企業等と関係を持つ該当者の多くは、歯科医師等と被験者との関係を持っている。そこで、被験者の人権擁護、生命の安全確保が求められる。
2. 歯科医学研究等のデータが、その後の臨床に応用されたり、種々の許認可等に関係する実態が想定される。従ってデータの信頼性確保が強く求められる。
3. 研究成果の発表は大きな社会的・専門的影響力を持っており、医療従事者等が発表結果を臨床応用すれば、医療等への影響が発生する。医療関係者や該当疾患の患者等が中立で客観的な自己判断権限を行使できるよう、発表者は適正な COI 情報の提供が求められる。

他方、次のような観点から、不可避的な COI 状態にある該当者・組織が、当該歯科医学研究等に関与することが多いという特性も有している。

1. 歯科医学研究等では、研究自体が臨床応用を目的とすることが多いため、当該研究を安全に最適に実施できる人物はその該当者あるいはその組織自身であるケースが多い。
2. 創薬等の場合、既存の企業のみでは、研究成果の社会還元には長期間かかることが多く、該当者が経営に関与する企業の役割も大きい。
3. 薬剤や医療機器等の臨床応用には歯科医学研究等が必須である。

産学連携のもとに歯科医学研究等に係る COI を適正にマネジメントするためには、各分科会の置かれている社会的な状況や専門性と共に、上記の特性を考慮した COI 指針及び COI マネージメントのための細則作りが必要となる。すなわち、各分科会・諸機関で COI を管理する委員会が適切なマネジメントを行うことにより、公正な研究成果を社会へ還元することができる。その結果、国民の健康・医療・福祉に寄与し、国民の QOL 向上を確保することができる。

IV. 歯科医学研究等に係る COI マネージメントの基本

歯科医学研究等に係る COI マネージメントは、研究等を実施する個人・諸機関と、研究成果を発表する専門学会、学術団体で行われなければならない

(図 2 参照)。

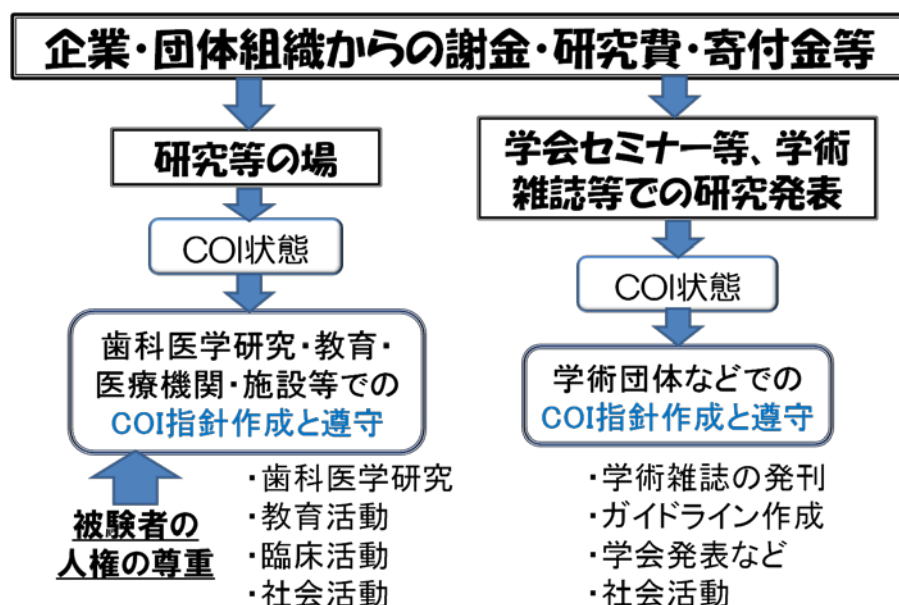


図 2 歯科医学研究等の社会貢献とCOI状態

1. 歯科医学研究等を実施する諸機関

COI 指針を策定し、歯科医学研究等を行う諸機関とその全構成員を対象に、COI 状態を適切にマネジメントする体制を整備する。特に、該当者に COI 申告書の報告を求め、諸機関等が適切にマネジメントを行うことが求められている。また、多くの研究が海外で発表される現状では、本段階におけるマネジメントは最重要である。

2. 研究成果を発表する分科会等

日本歯科医学会に所属する分科会等、研究成果を発表する専門学会、学術団体等では、研究発表者また研究対象者が研究を行う諸機関の COI 指針の対象者と重なると想定されるため、これら諸機関と共通する考え方に基づき COI 指針の策定を行う。

3. 歯科医学研究等にかかる回避事項とそのマネジメント

産学連携活動による歯科医学研究等において、人間を対象とした研究（臨床試験、治験を含む）が実施される場合、当該研究の実施者は下記の事項を回避すべきであ

ることを COI 指針・細則中に明記する。

- (1) 臨床試験被験者の仲介料や紹介料の取得
- (2) 研究症例集積に対する報酬の取得
- (3) 特定の研究結果に対する報酬の取得
- (4) 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して、資金提供者・企業の影響力行使を認める契約の締結

一方、歯科医学研究等の計画・実施に決定権を持つ研究責任者は、当該研究に関わる資金提供者・企業との金銭的な関係を適正に開示する義務を負うほか、被験者の保護責任があり、以下に記載する事項については特に留意して回避すべきであることも明記する。

- (1) 研究の資金提供者・企業の株式保有や役員への就任
- (2) 研究課題の医薬品、治療法、検査法等に関する特許権ならびに特許料の取得
- (3) 当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の支払い
- (4) 当該研究に要する実費を大幅に超える金銭の取得
- (5) 当該研究に要する時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭等の取得
- (6) 被験者の負担に応じた正当な報酬の支払いが、被験者を不利にする行為
(これを避けるには、支払いを被験者同意への誘導的要因としない、あるいは不参加者と差が無い旨を記載した同意書を作成するのが好ましい)

V. COI 指針及び細則の策定

各分科会・諸機関は、歯科医学研究等に係る COI をマネジメントする指針を策定、公開し、それに基づいたマネジメント体制を、以下に従い構築する。

1. COI マネージメントの手順

研究成果を発表する際には、原則として当該研究に関わった該当者全員が COI 自己申告書を各分科会・諸機関の長あるいは COI を管理する委員会へ提出しなければならない。特に所属が企業・法人組織・営利団体等と大学・

医療・研究機関等の両者にまたがる該当者は、企業・法人組織・営利団体の所属である旨を明白に報告しなければならない。

2. 企業・法人組織、営利を目的とする団体との産学連携活動

諸機関が歯科医学研究等に関して、企業・法人組織、営利を目的とする団体（以下、「企業・組織や団体」という。）と行う産学連携（以下に示す）はCOI申告の対象となる。

- (1) 共同研究：企業・組織や団体と研究の一定部分を分担する研究（有償無償を問わないが、有償の場合、贈与される研究費を共同研究費とよび、そのほかの研究費と区別する）
- (2) 受託研究：企業・組織や団体から療法・薬剤、機器等に関連して契約により行う研究
- (3) 技術移転：大学・研究機関の研究成果を特許権等の権利を利用し、企業で実用化
- (4) 技術指導：大学・研究機関の該当者等が企業の研究開発・技術指導を実施
- (5) 大学・研究機関による創業：大学・研究機関の研究成果を基に企業設立
- (6) 寄附金：企業・組織や団体から大学・研究機関への「使用制限」を設けない研究助成寄附金（医薬品、医療・介護機器、医療・介護技術、教育用機器等を評価・検証する歯科医学研究等を行う資金は、これに当たらない。上記の共同研究費、受託研究費のいずれかに相当する）
- (7) 寄附講座：企業・組織や団体から大学への寄附金による研究推進のための講座

3. COI マネージメントの対象者

- (1) 日本歯科医学会会員
- (2) 分科会の学術機関誌や学術大会等で発表する者は、会員のみでなく、非会員も対象となる。
- (3) 雇用する側、または指導的な立場にある者は、非常勤であろうと該当する。
すなわち各分科会・諸機関の役員（学会ではその長、理事、監事、各種委員会の委員、学術集会担当責任者：諸機関では部局長、研究室の責任者）

を含む。COI 状況については、就任時点で所定の書式に従って自己申告書を提出し、就任後の新たな COI は任期中随時、申告を行う。開示を必要とする経済的な COI とその関係者（*下段参照）

(4) 分科会雇用あるいは諸機関等雇用の事務職員のうち、当該分科会あるいは当該研究に関わる事業活動の事務作業において、歯科医学研究等に係る COI 状態が生じる可能性のある者は、自己申告書を提出する。

(5) 該当者の親族等

上記(1)～(4)の対象者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者を COI 申告の対象者に含めるか否かは、各分科会の状況に応じて対応する。しかし、対象としない親族も、歯科医学研究の実施や解釈に影響を与える可能性があれば開示を求める。

(6) 投資事業、特許等のライセンス活動、営利を目的とした組織の職員等も開示の対象となる。

(7) 該当者の上司やアドバイザーは、該当者への影響力次第では COI の対象者になりうる。

*開示を必要とする経済的な COI とその関係者

雇用する側、または指導的な立場にある者は、非常勤であろうと該当する。投資事業、特許等のライセンス活動、営利を目的とした組織の職員等も開示の対象となる。

4. 対象となる各分科会・諸機関の事業活動

本会会員の活動に加え、各分科会・諸機関が行う事業活動の担当者にも、COI 指針を適用する。

下記に事業活動の例を掲げる。

- (1) 学術集会、支部主催の学術集会等の開催
- (2) 学会機関誌、学術図書等の発行
- (3) 研究・教育及び調査の実施
- (4) 研究・教育の奨励
- (5) 研究・教育業績の評価・表彰

- (6) 専門医・認定医等及び専門医・認定医等研修施設の認定
- (7) 生涯教育活動の推進
- (8) 国際的な研究協力の推進
- (9) その他、各分科会の目的を達成するために必要な事業

下記の活動を行う場合には、特段の COI 指針の遵守が求められる。

- (1) 分科会が主催する学術集会等での発表
- (2) 分科会で発刊する学術雑誌等での発表
- (3) 臨床ガイドライン、マニュアル等の策定
- (4) 臨時に設置される委員会、とくに調査委員会や諮問委員会等の作業
- (5) 企業や営利団体主催の講演会、セミナー等での発表
- (6) すべての社会活動
- (7) すべての教育活動

なお、本会の会員は当該分科会・諸機関の事業活動と関係のない社会活動あるいは教育活動においても、上記両者の COI 指針遵守が求められる。

5. 対象者が申告すべき項目

- (1) 研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体の役員、顧問、コンサルタントで一定額以上の年間収入 (*下段参照)
- (2) 研究に関連する企業の株・証券等の保有、企業については、未公開であっても(新株予約権を含めて)を保有している場合は該当
- (3) 企業・法人組織、営利を目的とする団体からの特許権等の年間一定額以上の使用料
- (4) 企業・法人組織、営利を目的とする団体から、会議の出席(発表)に対し該当者を拘束した時間・労力に対して支払われた年間一定額以上の日当(講演料・謝礼金等)
- (5) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が刊行物、パンフレット、ウェブサイト等の執筆に対して支払った年間一定額以上の原稿料
- (6) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する年間一定額以上の研究費(臨床試験、受託研究、共同研究、寄付金等)

- (7) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する寄付講座に所属あるいは兼任
- (8) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する、上記以外の旅費(学会参加等)や贈答品等その他の贈与 (**下段参照)
- (9) 兼任・非常勤であっても企業に所属している場合は必ず申告
- (10) 企業・法人組織、営利を目的とする団体に所属する人員・設備・施設が、研究遂行に提供された場合は必ず申告

なお上記の項目は、前記したように申請者の親族も含む。第3者あるいはNPO・公益法人等を経由した上記項目(1)~(8)も対象となる。さらに被験者に開示すべきCOIがあればインフォームド・コンセントに、COIの説明書添付し責任者が署名・捺印する。

*** 顧問またはコンサルタント**

営利を目的とした組織または非営利組織のためにコンサルタントや顧問をして、コンサルタント料等の収入があった場合が該当する。

**** その他の贈与 (金品の贈答、便宜等)**

研究活動に直接関連していない贈与等が、営利活動を目的とする組織から受け取り、研究活動を実施する年限内にそれらを受け取った場合には、そして、ある一定額以上であれば申告し開示

6. 各対象者の COI マネージメント

(1) 各分科会・諸機関

各分科会・諸機関の長は所属する当該役員あるいは研究室の長と部局長以上の個人に対して企業・法人組織・団体とのCOIに関する自己申告書の提出を義務付ける。

自己申告書の提出方法については、原則として印刷した自己申告書を用いることとするが、安全性が担保されるならばウェブサイトを活用した自己申告方式も許容される。

企業・組織や団体が提供する外部資金については、原稿料、講演料、歯科医学研究費（治験、臨床試験費等を含めて）・受託研究費・共同研究費・奨学寄附金（委任経理）等の COI マネージメントは必須であり、第三者からの理解が得られやすいように、対象者個人で申告すべき事項を明らかにする。申告内容が細則で定める基準を超える場合には、その状況を所属する各分科会・諸機関の COI を管理する委員会あるいは各分科会・諸機関の長に申告するものとする。なお、申告された内容を具体的に開示・公開する方法については、別に細則で定めることが求められる。

分科会の雑誌編集作業に係る査読者を COI マネージメントの対象者として含めるべきか否かについては、分科会の裁量によるものとするが、学術雑誌による研究成果の情報発信における公明性、中立性の担保に留意しなければならない。

(2) 学術集会発表者

分科会の長は、会員・非会員を問わず、発表者全員あるいは筆頭発表者を対象に発表する研究内容に関連する企業・組織や団体との COI 状態について自己申告書の提出を義務付ける。具体的な内容については、分科会ごとに基準を定める。

(3) 学術雑誌発表者

分科会の編集委員会は、会員・非会員を問わず分科会が発行する学術雑誌に掲載される著者全員を対象に自己申告書の提出・開示を義務付ける。

7. 申告の対象期間

産学連携による歯科医学研究等は多岐にわたり、臨床試験は長期間にわたって実施されることが多い。必要に応じて複数年を設定することもできる。

8. 自己申告の方法

自己申告対象者の提出時期ならびに提出方法については、各分科会・諸機関の COI 指針・細則に従い対象者ごとに明記する。

(1) 分科会・諸機関の役員等について

分科会・諸機関の事業等に関連する役員等の COI 自己申告書を定められ

た時期に提出し、更新のための評価を受けることを明記する。また、新たな COI 状態が発生した場合、ある一定の期限内に報告する義務も明記する。

(2) 学術集会発表者について

分科会は学術集会発表者に対し、発表する演題抄録の提出時あるいは講演時に、発表者全員の発表演題に関連する COI 状態の自己申告を求める。COI が存在する場合には、詳細を分科会の規定に従い開示する。

(3) 雑誌論文発表者について

分科会は、雑誌発表著者に論文投稿時における COI 自己申告書の提出を義務付け、COI が存在する場合には、その内容を分科会の規定に従い開示する。

9. 提出された COI 自己申告書の取り扱いについて

前記 V-8.(1) と (3) により提出された COI 自己申告書は分科会・諸機関の長の監督下に当該事務局で厳重に保管する。これらの保管、廃棄方法については細則内に明記する。一定期間を経過した書類については、速やかに削除・廃棄されることを明記する。ただし、削除・廃棄が適当でない場合には、保留できるものとする。学術集会会長（元・次期・次々期集会長を含む）及び学術集会準備・運営委員等も役員と同様の扱いとする。

10. 各分科会・諸機関の役割と責務

各分科会・諸機関は COI に係る疑義や疑惑が発生し告発された時には、適切かつ速やかに対応し、必要に応じて COI を管理する委員会に諮問し処分を決定する。一方、不当な告発と判断された場合には、社会的説明責任を果たすと共に当該個人の人権を守るため可及的速やかに、講じうる手段を可能な限り実施することも必要である。

11. COI を管理する委員会の役割と責務

各分科会・諸機関は、COI マネージメントを円滑に進めていくために、分科会・諸機関の最高意思決定機関、COI を管理する委員会や倫理委員会等との密な連携方法等を記載する。また判断基準を明確化し、COI 状態を適正に

マネージメントする役割を果たしていくことが望ましい。とくに、COI の開示のみでは不足で COI の適正化が困難なケースでは、高いマネージメント能力が要求される。

1) COI を管理する委員会の所掌事項

- (1) COI 状態にある会員個人からのあらゆる質問、要望への対応（説明、助言、指導を含む）
- (2) COI の管理ならびに啓発活動に関する事項
- (3) COI に関する調査、審議、審査及びマネージメント、改善措置の提案、勧告に関する事項

2) COI を管理する委員会の構成

COI を管理する委員会の構成員は、歯科医学研究等を熟知する者、COI マネージメントに精通する者、関連する法律や規則等に詳しい者等を含める。ただし、個人情報保護ならびに秘密保持を図る観点から、開示された情報を取り扱う人数（例、委員総数 5～7 人）を限定することが望ましい。

12. 編集委員会の役割と責務

学会機関誌等を出版する分科会の編集委員会は、原著論文、総説、報告等、その他の記事等が発表される場合、COI を管理する委員会との連携の下、各分科会の COI 指針に沿って検証し、指針に反する場合には適切な措置を速やかに講ずるものとする。また、英文誌を発行している分科会においては、英文の COI 指針を別途策定することが求められる。

13. 倫理委員会の役割と責務

倫理委員会は、原則的に COI を管理する委員会とは独立した委員会として機能させる。ただし状況により、倫理委員会が当該分科会会員の COI 管理を行うことも許容される。COI 管理に関する倫理委員会の役割と責務として、各分科会・諸機関の長からの諮問を受け、COI 指針違反者に対する具体的な対応措置を決定する。

14. 個人情報の保管と開示

COI にかかる個人情報は分科会・諸機関にて任命する管理者のもとに保管、管理されなければならない。COI 状態に関する情報に開示請求がなされた場合を想定して対応の手順を明文化する。そして、個人情報およびプライバシーの保護に関して十分に配慮した上で、必要な範囲の情報を提供する。

15. COI 指針違反者への措置

分科会・諸機関の長は、違反者が出た場合の措置方法の細則等を作成する。通常、倫理委員会（あるいは該当する委員会）に諮問し、答申を得た上で、分科会・諸機関の最高意思決定機構で審議した結果、重大な COI 指針違反がある場合には、その適用と措置を厳正にかつ慎重に行う。

16. 不服申し立てへの対応

分科会・諸機関は、違反者等への措置に対し不服申し立ての審査請求を受けた場合、速やかに不服申し立てを審査する委員会等を設置しなければならない。本委員会の構成等については、COI 指針・細則等に記載する。

VI. 社会への説明責任

分科会・諸機関は、所属する個人の COI 状態にかかる情報開示を適切に行い、社会への説明責任を果たすことが求められる。COI を管理する委員会は、社会・マスコミ等への対応等について、関係する委員会との連携を常に保つシステムを作る。開示される COI 情報の当事者は、開示もしくは公開について極めて深刻な緊急性がある時、また関係部局との協議が不可能な場合には、当事者の対応を最優先する。

VII. 分科会・諸機関自体の COI マネージメント

分科会・諸機関自体の COI 公開、その対応ならびにマネージメントについても指針を策定しておくことが求められる。

VIII. 質問・疑問への対処

COI を管理する委員会は、個々の質問や疑問に対して回答書を作成し返答する。必要に応じ、分科会・諸機関の刊行物・インターネット等に公開し、会員や関係者への周知を図っていくことが望まれる。

Ⅸ. 指針・細則の定期的見直し

COI 指針及び細則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正・整備ならびに医療・歯科医学研究や教育などの環境変化に伴い見直しを行う。

【参考資料】

- 1) Conflicts of interest in medical research, education and practice, Lo B, Field MJ, eds. The Institute of Medicine of National Academics, 2009, Washington, DC
- 2) 日本医学会 医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン、平成 23 年 2 月、日本医学会 臨床部会利益相反委員会
- 3) 厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針、平成 20 年 3 月 31 日、厚労省
- 4) 臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン、平成 18 年 3 月、文部科学省 臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班
- 5) 「医学研究の利益相反（COI）に関する共通指針」、内科系関連学会（日本内科学会、日本肝臓学会、日本循環器学会、日本内分泌学会、日本糖尿病学会、日本血液学会、日本アレルギー学会、日本感染症学会、日本老年医学会）、2010 年 4 月 12 日 . <http://www.naika.or.jp/coi/shishin.html>
- 6) 臨床研究にかかる利益相反（COI）マネージメントの意義と透明性確保について、2013 年 12 月 20 日、日本学術会議
- 7) 医系大学・研究機関・病院の COI（利益相反）マネージメントガイドライン、2013 年 11 月 15 日、一般社団法人全国医学部長病院長会議

日本歯科医学会利益相反ガイドライン作成委員会

委員長 八重垣 健（日本歯科大学生命歯学部 教授）
副委員長 櫻井 薫（東京歯科大学 教授）
委員 木村 博人（弘前大学大学院医学研究科 教授）
瀬戸 利一（衆議院議員公設第一秘書）
高橋 秀直（高橋歯科 院長）
望月 亮（望月歯科 院長）

（担当役員）

常任理事 栗田 賢一（愛知学院大学歯学部 教授）
常任理事 渡邊 文彦（日本歯科大学新潟生命歯学部 教授）

（協力） 今井 敏夫（日本歯科大学生命歯学部 准教授）